Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 51 del 3 marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 63

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione, rinnovo e modifica di autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Arvenum 500 mg compresse rivestite con film», con conseguente modifica stampati

Medicinale: ARVENUM 500 mg compresse rivestite con film

Confezioni:
024552 022 ARVENUM 500 mg compresse rivestite con film

Titolare AIC: I.F.B. STRODER S.r.l.,

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02676

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Piroxicam Sandox GmbH», con conseguente modifica stampati

Medicinale: PIROXICAM Sandoz GmbH

Confezioni: 033415 035 20MG/1ML soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 6 fiale da 1ML

Titolare AIC: Sandoz GmbH

Procedura Nazionale

con scadenza il 06/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02677

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Glautimol», con conseguente modifica stampati

Medicinale: GLAUTIMOL

Confezioni: 033035 015 "100MG+25MG collirio, polvere e solvente per soluzione" 1 flacone polvere e 1 flacone solvente

Titolare AIC: FARMIGEA S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 29/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02678

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura mutuo riconoscimento IT/H/241/01-02/MR, del medicinale «Ranitidina ABC», con conseguente modifica stampati

Medicinale: RANITIDINA ABC

Confezioni: 035505015 150 mg Compresse rivestite con film 20 Compresse

035505027 300 mg Compresse rivestite con film 10 Compresse

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/241/01-02/MR

con scadenza il 07/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02679

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Artin», con conseguente modifica stampati

Medicinale: ARTIN

Confezioni: 036084 010 "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000" 50 cartucce da 1,8ml

036084 022 "4% soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8ml

Titolare AIC: MC ITALIA S.R.L.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02680

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Axilium», con conseguente modifica stampati

Medicinale: AXILIUM

Confezioni: 036149019 "2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

Titolare AIC: Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.L

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02681

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Itraconazolo Sandoz», con conseguente modifica stampati

Medicinale: ITRACONAZOLO SANDOZ

Confezioni: 035899 018 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 20/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02682

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Itraconazolo DOC generici», con conseguente modifica stampati

Medicinale: Itraconazolo DOC Generici

Confezioni: 035874 015 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 20/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02683

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Vitamina B1 Salf», con conseguente modifica stampati

Medicinale: VITAMINA B1 SALF

Confezioni: 007539 012 100mg/2ml soluzione iniettabile 3 fiale da 2ml

007539 024 50mg/2ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2ml

Titolare AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO

Procedura Nazionale

con scadenza il 13/04/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: AIC N. 007539 012 - 100mg/2ml soluzione iniettabile 3fiale da 2ml
007539 024 - 50mg/2ml soluzione iniettabile 5fiale da 2ml

A: AIC N. 007539 012 - 100mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare- 3fiale da 2ml
007539 024 - 50mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare- 5 fiale da 2 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02684

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Indobufene Mylan Generics», con conseguente modifica stampati

Medicinale: INDOBUFENE MYLAN GENERICS

Confezioni: 036760015 “200 mg compresse” 30 compresse divisibili

Titolare AIC: MYLAN S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02685

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Indobufene Ranbaxy», con conseguente modifica stampati

Medicinale: INDOBUFENE RANBAXY

Confezioni: 036759013 "200 mg compresse 30 compresse divisibili

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.P.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02686

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Indobufene Almus», con conseguente modifica stampati

Medicinale: INDOBUFENE ALMUS

Confezioni:
036762019" Compressa 200 mg

Titolare AIC: ALMUS S.R.L

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/12/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02687

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Riopan», con conseguente modifica stampati

Medicinale: Riopan

Confezioni: 027103 023 800 mg compresse masticabili, 40 compresse

027103 035 80 mg/ml gel orale, 40 bustine 10 ml

027103 047 80 mg/ml gel orale, flacone 250ml

Titolare AIC: Nycomed S.p.A

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02688

Rinnovo dell'autorizzazione all'immisione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Daflon 500 mg compresse rivestite con film», con conseguente modifica stampati

Medicinale: DAFLON 500 mg compresse rivestite con film

Confezioni:
023356 025 DAFLON 500 mg compresse rivestite con film

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire, entro 30 giorni, l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A02689

Autorizzazione all'immisione in commercio del medicinale «Aspirina»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 244 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ASPIRINA"**, anche nella forma e confezione: "500 mg granulato" 2 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157.

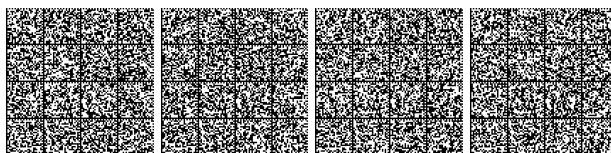
Confezione: "500 mg granulato" 2 bustine
AIC n° 004763595 (in base 10) 04KCYC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER SL – Sabino Alonso Fueyo 77 – La Felguera – Asturias – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in Schorndorf - Steinbeisstrasse 2 – Germania (tutte)
Composizione: 1 bustine di granulato contiene:
Principio Attivo: acido acetilsalicilico 500 mg
Eccipienti: citrato monosodico 50 mg; sodio idrogeno carbonato 50 mg; acido citrico anidro 10 mg; mannitolo 165 mg; acido ascorbico 30 mg; aroma cola 20 mg; aroma arancio 10 mg; aspartame 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Aspirina 500 mg granulato si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari. Aspirina 500 mg granulato si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 004763595 - "500 mg granulato" 2 bustine
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 004763595 - "500 mg granulato" 2 bustine – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02692

Autorizzazione all'immisione in commercio del medicinale «Xantrazol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 245 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**XANTRAZOL"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse gastroresistenti " 7 compresse; " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 7 compresse
AIC n° 039487018 (in base 10) 15P1KB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ASTRA ZENECA AB, Kvarnbergagatan 12, SE - 151 85 Södertälje, Svezia; MINEKEM DUNKERQUE S.A.S., 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Francia;
Produttore del prodotto finito:
ASTRA ZENECA AB, Gärtunavägen, SE - 151 85 Södertälje, Svezia (produzione e controllo bulk); CORDEN PHARMA GmbH, Otto- Hahn-Straße, 68723 Plankstadt, Germania (confezionamento e rilascio);
Composizione: 1 compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: omeprazolo magnesio 20,6 mg (corrispondente a 20 mg di omeprazolo)
Eccipienti: sodio stearil fumarato 0,5 mg; talco 8,3 mg; trietile citrato 8,2 mg; ossido di ferro (E 172) 0,3 mg; titanio diossido (E 171) 2,2 mg; cellulosa microcristallina 220 mg; gliceril monostearato 1,4 mg; idrossipropilcellulosa 4,8 mg; idrossipropilmetilcellulosa 15 mg; magnesio stearato 0,7 mg; copolimero dell'acido metacrilico 27 mg; sfere di zucchero 22 mg; paraffina 0,2 mg; macrogol (polietilenglicole) 2,5 mg; polisorbato 0,1 mg; polivinilpolipirrolidone 4,6 mg; idrossido di sodio (per la regolazione del Ph) 0,0-0,02 mg;

Confezione: " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse
AIC n° 039487020 (in base 10) 15P1KD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
ASTRA ZENECA AB, Kvarnbergagatan 12, SE - 151 85 Södertälje, Svezia; MINEKEM DUNKERQUE S.A.S., 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Francia;
Produttore del prodotto finito:
ASTRA ZENECA AB, Gärtunavägen, SE - 151 85 Södertälje, Svezia (produzione e controllo bulk); CORDEN PHARMA GmbH, Otto- Hahn-Straße, 68723 Plankstadt, Germania (confezionamento e rilascio);
Composizione: 1 compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: omeprazolo magnesio 20,6 mg (corrispondente a 20 mg di omeprazolo)
Eccipienti: sodio stearil fumarato 0,5 mg; talco 8,3 mg; trietile citrato 8,2 mg; ossido di ferro (E 172) 0,3 mg; titanio diossido (E 171) 2,2 mg; cellulosa microcristallina 220 mg; gliceril monostearato 1,4 mg; idrossipropilcellulosa 4,8 mg; idrossipropilmetilcellulosa 15 mg; magnesio stearato 0,7 mg; copolimero dell'acido metacrilico 27 mg; sfere di zucchero 22 mg; paraffina 0,2 mg; macrogol (polietilenglicole) 2,5 mg; polisorbato 0,1 mg; polivinilpolipirrolidone 4,6 mg; idrossido di sodio (per la regolazione del Ph) 0,0-0,02 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Xantrazol compresse gastroresistenti è indicato per il trattamento dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039487018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 7 compresse
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 039487020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse
Classe: “C-bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039487018 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 7 compresse – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 039487020 - " 20 mg compresse gastroresistenti " 14 compresse – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 273 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINECOD TOSSE SEDATIVO"**, anche nelle forme e confezioni: 30 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino tarato alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124.

Confezione: 30 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino tarato
AIC n° 021483146 (in base 10) 0NHMNB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BASF PHARMA (EVIONNAZ) S.A., Route du Simplon 1,36 - CH-1902 Evionnaz (Svizzera)
Produttore del prodotto finito:
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. stabilimento sito in Nyon - Canton Vaud (Svizzera), Route De L'etraz - Case Postale 269 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita' sul prodotto finito (incl microbiologici)
Novartis Pharma SpA – Torre Annunziata (NA) (rilascio dei lotti)
Composizione: 100 g di sciroppo contengono
Principio Attivo: butamirato citrato 34,5 mg
Eccipienti: acido citrico 2,5 mg; glicerolo 25 g; sorbitolo 35 g; anetolo 2,5 mg; vanillina 0,1 g; metile-p-idrossibenzoato 0,1 g; etanolo 0,4 g; acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sedativo della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 021483146 - 30 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino tarato
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 021483146 - 30 mg/10 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino tarato –
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate, come di seguito indicato:

AIC N° 021483058 – "0,2% gocce orali, soluzione" 1 flacone con contagocce da 15 ml varia in:
AIC N° 021483058 – "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 ml con contagocce

AIC N° 021483060 – "0,03% sciroppo" 1 flacone da 125 ml
varia in:
AIC N° 021483060 – "3 mg/10 ml sciroppo" flacone 125 ml

AIC N° 021483134 – "0,2% gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce
varia in:
AIC N° 021483134 – "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml con contagocce

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 284 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MAALOX"**, anche nella forma e confezione: "plus compresse masticabili" 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "plus compresse masticabili" 12 compresse
AIC n° 020702205 (in base 10) 0MRSZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa masticabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Alluminio ossido idrato: BK GIULINI GMBH stabilimento sito in Germania, Giulinistrasse 2, Ludwigshafen; SPI PHARMA, Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes-Les-Vallons, Francia;
Magnesio idrossido: Magnesia Products SBU - Dead Sea Periclase - Mobile Post Arava – 86800 Arava – Israele; SPI PHARMA, 40 Cape Henlopen Drive, 19958 Lewes, Delaware-USA; Società Generale per l'Industria della Magnesia, Via Varesina, 1 – 21021 Angera – Varese;
Dimeticone: EIGENMAN & VERONELLI S.P.A. - Via Vigevano, 63/A – 28069 San Martino di Trecate (Novara);
Produttore del prodotto finito:
SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in Viale Europa n° 11 - Origgio (Varese) - (produzione, controllo, rilascio); MONTEFARMACO S.P.A. stabilimento sito in Via G. Galilei, 7 - Pero (Milano) - (granulazione del dimeticone); Brecon Pharmaceuticals Ltd stabilimento sito in Herefordshire (Gran Bretagna), Wye Valley Business Park Hay on Wye (confezionamento primario e secondario);
Composizione: 1 compressa masticabile contiene:
Principio Attivo: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg
Eccipienti: mannitolo 75 mg; amido di mais 84,4 mg; magnesio stearato 13,5 mg; talco 14 mg; sorbitolo 22,04 mg; saccarina sodica 1,5 mg; aroma di limone 9 mg; aroma di crema svizzera 0,4 mg; saccarosio 75 mg; glucosio 500,5 mg; acido citrico 4 mg; E 172 ossido di ferro giallo 0,1 mg; amido pregelatinizzato 12,6 mg; sorbitolo soluzione 70% 32,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Coadiuvante nell'iperacidità gastrica e nelle dispepsie da iperacidità anche in presenza di meteorismo. Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti. Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 020702205 - "plus compresse masticabili" 12 compresse
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020702205 - "plus compresse masticabili" 12 compresse – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 293 dell'11 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BISOLVON"**, anche nelle forme e confezioni: "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 200 ml; "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 125 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

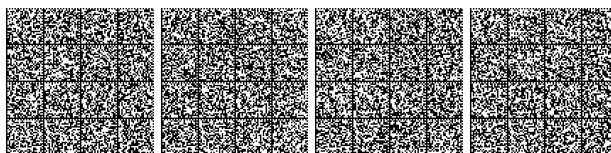
TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/c, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 200 ml
AIC n° 021004205 (in base 10) 0N0ZXF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIDACHEM SPA – Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 – 24040 Fornovo San Giovanni – Bergamo;
Produttore del prodotto finito: DELPHARM REIMS SAS stabilimento sito in Rue Colonel Charbonneaux, 10 – 51100 Reims (Francia) (tutte le fasi)
Composizione: 100 sciroppo contengono:
Principio Attivo: bromessina cloridrato 0,08 mg
Eccipienti: maltitolo liquido 50 mg; sucralosio 0,120 mg; acido benzoico 0,127 mg; aroma ciliegia 0,02 mg; aroma fragola 0,5 mg; idrossietilcellulosa 0,18 mg; acqua depurata 62,973 mg

Confezione: "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 125 ml
AIC n° 021004217 (in base 10) 0N0ZXT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIDACHEM SPA – Strada Statale 11 Padana Superiore, 8 – 24040 Fornovo San Giovanni – Bergamo;
Produttore del prodotto finito: DELPHARM REIMS SAS stabilimento sito in Rue Colonel Charbonneaux, 10 – 51100 Reims (Francia) (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: bromessina cloridrato 0,08 g
Eccipienti: maltitolo liquido 50 g; sucralosio 0,120 g; acido benzoico 0,127 g; aroma ciliegia 0,02 g; aroma fragola 0,5 g; idrossietilcellulosa 0,18 g; acqua depurata 62,973 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 021004205 - "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 200 ml
Classe: "C-bis"
Confezione: AIC n° 021004217 - "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 125 ml
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 021004205 - "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 200 ml – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 021004217 - "4mg/5ml sciroppo" aroma fragola flacone 125 ml – **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

MODIFICHE DEL PROCESSO PRODUTTIVO
Sono inoltre approvate le modifiche, rispetto al processo produttivo già approvato per altra confezione, presentate in forma di "Grouping", come di seguito specificato:

Variazione Tipo IB unforseen - B.II.b.3.a cambiamento minore del processo produttivo di una soluzione orale

Step 1 – soluzione di base (principio attivo e addensante): acqua depurata, idrossietilcellulosa, bromessina cloridrato, sucralosio
Step 2 – soluzione del conservante: acqua depurata, acido benzoico
Step 3 – soluzione di maltitolo: maltitolo liquido acqua purificata
Step 4 – soluzione finale con aggiunta dell'aroma: aroma fragola, aroma ciliegia + soluzione di base + soluzione del conservante + soluzione di maltitolo
Step 5 -- filtrazione

Variazione tipo IB - B.II.d.1.g sostituzione di una specifica per motivi di qualità (test odore)

2. Odour	Fruity, aromatic odour of strawberry

Variazione Tipo IA - B.II.d.1.d eliminazione di una specifica non significativa (test formaldeide)

12.Formaldehyde	-----

Variazione tipo IB - B.II.e.5.d aggiunta di confezione da 200 ml per multi dose non iniettabile

Volume 125 ml e Volume da 200 ml Flacone in vetro ambrato tipo III con chiusura "tamper evident" in PE. Materiale della guarnizione interna a contatto con il prodotto: polietilene Bicchierino dosatore in PP con tacche di misura da 1,25 ml- 2,5 ml – 5 ml

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02694

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duronitrin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 246 dell'11 febbraio 2011

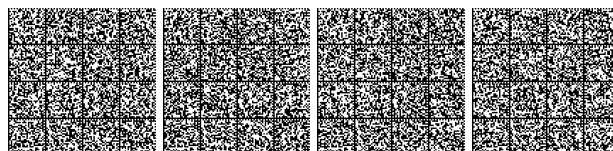
Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **DURONITRIN**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza
Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, relativa al processo di sintesi della sostanza attiva applicata da un produttore autorizzato in possesso di drug master file:

Isosorbide – 5 – Mononitrato	
da	a
La fabbricazione di isosorbide – 5 – mononitrato è condotta nell'impianto BPC della Schwartz Pharma Ltd in accordo alle seguenti fasi: 1. fabbricazione di isosorbide 2. fabbricazione della soluzione 5 - isosorbide mononitrato 3. ottenimento della soluzione MIBK di 5 - isosorbide mononitrato 4. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato grezzo 5. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato puro 6. recupero 5 - isosorbide mononitrato 6.1 ottenimento 5 - isosorbide mononitrato (second crop)	La fabbricazione di isosorbide – 5 – mononitrato è condotta nell'impianto BPC o nell'impianto Nitration Building della Schwartz Pharma Ltd. Fabbricazione nell'impianto BPC: 1. fabbricazione di isosorbide 2. fabbricazione della soluzione 5 - isosorbide mononitrato 3. ottenimento della soluzione MIBK di 5 - isosorbide mononitrato 4. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato grezzo 5. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato puro 6. recupero 5 - isosorbide mononitrato 6.1. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato (second crop) oppure fabbricazione nell'impianto Nitration Building: 1. fabbricazione di isosorbide 2. fabbricazione della soluzione di nitrazione 3. idrolisi della soluzione di nitrazione 4. ottenimento della soluzione grezza di 5 - isosorbide mononitrato 5. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato grezzo 6. ottenimento 5 - isosorbide mononitrato puro 6.1 ottenimento 5 - isosorbide mononitrato (second crop)

E' inoltre autorizzata la modifica presentata, in forma di “Umbrella variation”, relativa alle seguenti specifiche e procedure di prova applicabili al P.A. Isosorbide-5-mononitrato puro del produttore autorizzato ARCHIMICA Limited (ex Clariant Life Science Molecules) in conformità a quanto descritto nel Drug Master File:

- Aggiunta della specifica “Contenuto in acqua: Non più dell'1,0%”. Viene adottata la relativa procedura di prova (Metodo A) descritta in Farmacopea Europea 2.5.12;
- La descrizione dell'aspetto della polvere viene modificata con eliminazione della valutazione di una caratteristica organolettica, per la quale si stipula un saggio diverso: da “Polvere cristallina bianca, inodore e priva di particelle estranee” a “ Aspetto: Polvere cristallina bianca, priva di particelle estranee. Odore: Inodore”;
- Aggiunta della specifica “Solubilità in acqua: Una soluzione al 5% p/v è limpida o mostra solo una lieve opalescenza”. Per il controllo si adotta una procedura di prova;
- Eliminazione del saggio colorimetrico per la determinazione del P.A.;
- Restringimento del contenuto di metalli pesanti : da “Non superiori a 20 ppm come Piombo” a “ Non superiori a 10 ppm come Piombo”;
- Modifica della colonna utilizzata durante il saggio HPLC per la determinazione di nitriti e nitrati: da “Colonna: Spherisorb Octyl (C8), 15 cm x 4.6 mm, 5 µm” a “Colonna: Genesis (C18), 15 cm x 4.6 mm, 4 µm”;
- Introduzione, all'interno della specifica “Sostanze correlate”, delle voci: “Totali ≤ 1,0%” e “Sconosciute individuali: ≤ 0,1%”.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026760013 - "60 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02695

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Sodica Biologici Italia Laboratories»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 277 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 - Novate Milanese - Milano - Codice Fiscale 01233940467

Medicinale: **EPARINA SODICA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente:

da	a
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037508013 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone in vetro
AIC N. 037508025 - " 25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconi in vetro

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02704

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ateroclar»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 278 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 - Novate Milanese - Milano - Codice Fiscale 01233940467

Medicinale: **ATEROCLAR**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente:

da	a
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022891028 - 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02703

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ecafast»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 279 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 03481280968

Medicinale: **ECAFAST**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

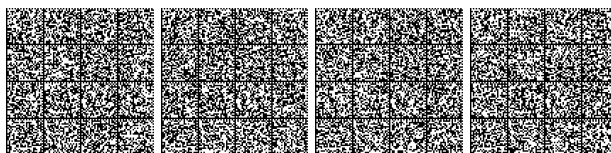
E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA CALCICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente:

da	a
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027429087 - "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 fiale
AIC N. 027429099 - "12.500 U.I./0,5ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 fiale
AIC N. 027429113 - "5000 U.I./0,2ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
AIC N. 027429125 - "12.500 U.I./0,5ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite
AIC N. 027429149 - "12.500 U.I./0,5ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite
AIC N. 027429152 - "20000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02705

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epsodilave»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 280 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599

Medicinale: **EPSODILAVE**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente:

da	a
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034630018 - "250 UI/5 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 5 ml
AIC N. 034630020 - "300 UI/3 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 3 ml
AIC N. 034630032 - "500 UI/2 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02702

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epsoclar»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 281 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599

Medicinale: **EPSOCLAR**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo EPARINA SODICA alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente:

da	a
EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA SODICA FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030705014 - "5.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 1 ml
AIC N. 030705026 - "25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione " 10 fiale 5 ml
AIC N. 030705038 - "25.000 U.I./5 ml soluzione per infusione " 1 flacone 5 ml
AIC N. 030705040 - " 25.000 UI/ 5 ml soluzione iniettabile " 10 flaconi 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02701

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardiazol Paracodina»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 285 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **CARDIAZOL PARACODINA**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche dell'eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

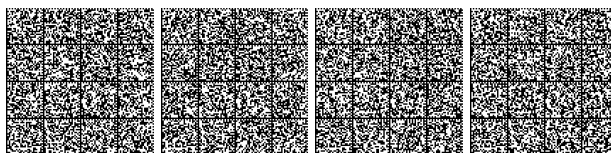
E' autorizzata òla modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente "Peppermint Oil" alle seguenti (settate dal produttore di prodotto finito):

Appearance: Limpid, clear to lightly yellowish liquid with characteristic mint odour
Relative Density: 0.853 – 0.873
Refractive Index: 1.362 – 1.382
Optical Rotation: from -6.0° to +1.0°
Identification (TLC): positive
Carbonilic Compounds: 50 – 60 g/kg
Alcohol Grade: 73-77°

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021473018 - "20 mg/ml+100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02700

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Viractive»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 286 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	**VIRACTIVE**
Variazione AIC:	Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

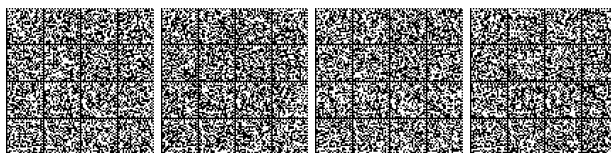
E' autorizzata la modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito:

da: 100 kg
a: 450 kg (produttore Doppel Farmaceutici S.r.l.)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038883017 - "5% crema" tubo da 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02699

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 287 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	**ACICLOVIR RATIOPHARM**
Variazione AIC:	Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito:

da: 100 kg
a: 450 kg (produttore Doppel Farmaceutici S.r.l.)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032809055 - "5% crema" tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02698

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zofran»

Estratto determinazione UVA.N/ n. 288 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOFRAN**
Variazione AIC: PEDIATRIC Worksharing
PSUR Worksharing

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

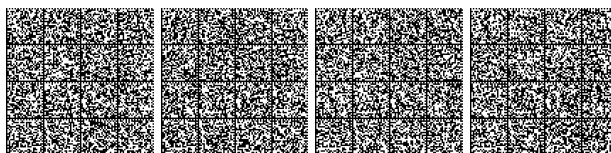
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

E' autorizzata inoltre la modifica delle indicazioni terapeutiche:
Da:
Bambini di età superiore a 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia.
Bambini di età inferiore a 4 anni: controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica.
Bambini di età superiore a 2 anni: profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori.
A:
Zofran è indicato nel controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi, e per la prevenzione ed il trattamento del PONV nei bambini di età maggiore o uguale ad 1 mese

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027612011 - "4 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 027612023 - "8 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 027612035 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC N. 027612047 - "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml
AIC N. 027612074 - "16 mg supposte" 4 supposte
AIC N. 027612086 - "4 mg/5 ml sciroppo" flacone 50 ml
AIC N. 027612098 - "4 mg compresse orodispersibili" 6 compresse
AIC N. 027612112 - "8 mg compresse orodispersibili" 6 compresse
AIC N. 027612136 - "40 mg/20 ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02697

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kybernin P»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 289 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)
Medicinale: **KYBERNIN P**
Variazione AIC: Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

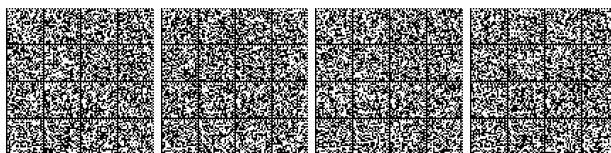
E' autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'antitrombina III, alla Ph. Eur. 6.0:

da: attività dell'antitrombina III: 45-55 I.U./ml
a: attività dell'antitrombina III: 50-60 I.U./ml

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025766027 - "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente da 20 ml + set
AIC N. 025766039 - "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone di

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02696

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adriblastina»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 290 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **ADRIBLASTINA**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al confezionamento primario del prodotto finito (aggiunta di un nuovo tappo nel sistema di chiusura del flacone)", come di seguito riportato:

da	a
Sezione 3.2.P.7 Container Closure System Tappo in gomma 4405/50 Grey Teflon faced	Sezione 3.2.P.7 Container Closure System Tappo in gomma 4405/50 Grey Teflon faced Tappo in gomma 4410/40 Grey FluroTec Plus faced

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022393084 - "200mg/100ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02708

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kanrenol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 291 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **KANRENOL**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo di principio attivo Canrenoato potassico:

da:	a:
Produttore di Potassio Canrenoato Sanofi-Aventis 63480 Vertolaye Francia	Produttore di Potassio Canrenoato Sanofi-Aventis 63480 Vertolaye Francia oppure Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd No 14 Chuancheng Nan Road, Xianju, Zhejiang 317300 China

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023745019 - "200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 6 flaconcini polvere + 6 fiale solvente da 2 ml
AIC N. 023745072 - 20 compresse 100 mg
AIC N. 023745096 - "25 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 023745108 - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02707

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Sandoz GmbH»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 292 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

La procedura di autorizzazione viene trasformata da "nazionale a "mutuo riconoscimento Italia RMS".

Sono modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

- Sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato)
- Otite media acuta
- Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato)
- Polmonite acquisita in comunità
- Cistite
- Pielonefrite
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con celluliti diffuse
- Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036767010 - " 875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02706

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-049) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 3,00